

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРОМІЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6x1 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах контролю та специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення назви лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/10567/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах контролю та специфікації готового лікарського засобу; уточнення назви лікарської форми	-	не підлягає	UA/10568/01/01
3.	АМЛОНГ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/6714/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну зберігання готового продукту (було: 2,5 років, стало: 3 роки); зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення місцезнаходження виробника ГЛЗ; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", а також до розділів "Діти", "Спосіб застосування", відповідно до референтного препарату			
4.	АМЛОНГ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 2,5 років, стало: 3 роки); зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення місцезнаходження виробника ГЛЗ; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/6714/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", а також до розділів "Діти", "Спосіб застосування", відповідно до референтного препарату			
5.	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки № 6, № 10, № 6 (6x1), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни у методах випробування допоміжної речовини; приведення вимог розділу «Мікробіологічна чистота» для вхідного контролю на діючі та допоміжні речовини у відповідність до вимог ДФУ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7528/01/01
6.	АСКОФЕН-ЕКСТРА	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; вилучення виробничої дільниці для активної субстанції; введено нового виробника субстанції; зміни до специфікації ГЛЗ – вилучено р. «Розпадання», «Стираність»; приведення умов зберігання до вимог	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7541/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
7.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10х3, № 10х6 у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна назви активної субстанції; зміна постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє); зміна специфікації фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); специфікація та методи контролю на діючу речовину приведені у відповідність до вимог фірми-виробника та Європейської Фармакопеї; зміни до специфікації та методів контролю якості лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання»; реєстрація	за рецептом	не підлягає	UA/7676/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової упаковки (зі зміною первинної упаковки); приведення розділу «Умови зберігання» до вимог настанови з якості лікарського засобу			
8.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10х3, № 10х4 у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна назви активної субстанції; зміна постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); специфікація та методи контролю на діючу речовину приведені у відповідність до вимог фірми-виробника та Європейської Фармакопеї; зміни до специфікації та методів контролю якості лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання»; реєстрація додаткової упаковки (зі зміною первинної упаковки); приведення	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7676/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Умови зберігання» до вимог настанови з якості лікарського засобу			
9.	АФАЛА	таблетки № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика - Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату	без рецепта	підлягає	UA/6887/01/01
10.	ВІЗПІРУБ	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1	ОллМед Інтернешнл Інк.	Сполучені Штати Америки	НВ Ремедіз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу (введено р. «Механічні включення. Невидимі частки», «Однорідність дозованих одиниць», «Однорідність маси», «Вміст метилпарабену»; незначні зміни в методиках «Кількісне визначення», «Супровідні домішки»); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від	за рецептом	не підлягає	UA/11335/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20.07.2006 р.			
11.	ВІЗПІРУБ	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	ОллМед Інтернешнл Інк.	Сполучені Штати Америки	НВ Ремедіс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу (введено р. «Механічні включення. Невидимі частки», «Однорідність дозованих одиниць», «Однорідність маси», «Вміст метилпарабену»; незначні зміни в методиках «Кількісне визначення», «Супровідні домішки»); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/11335/01/01
12.	ВІЗПІРУБ	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг in bulk у флаконах № 200	ОллМед Інтернешнл Інк.	Сполучені Штати Америки	НВ Ремедіс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу (введено р. «Механічні включення. Невидимі частки», «Однорідність дозованих одиниць», «Однорідність маси», «Вміст метилпарабену»; незначні зміни в	-	не підлягає	UA/11336/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методиках «Кількісне визначення», «Супровідні домішки»); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
13.	ВІЗПІРУБ	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг in bulk у флаконах № 200	ОллМед Інтернешнл Інк.	Сполучені Штати Америки	НВ Ремедіз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу (введено р. «Механічні включення. Невидимі частки», «Однорідність дозованих одиниць», «Однорідність маси», «Вміст метилпарабену»; незначні зміни в методиках «Кількісне визначення», «Супровідні домішки»); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	-	не підлягає	UA/11336/01/02
14.	ГАБАЛЕПТ	капсули по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси заявника; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/7053/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози», «Діти»			
15.	ГЛІБЕНКЛАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Шрі Кришна Фармачеутікалз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції; зміни в специфікаціях активної субстанції	-	не підлягає	UA/6524/01/01
16.	ГРИПОМЕД®	капсули № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції парацетамолу; зміна виробника активної субстанції хлорфеніраміну малеату	без рецепта	підлягає	UA/6632/01/01
17.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для	ПАТ «Фармак»	Україна, м.	ПАТ «Фармак»	Україна, м.	перереєстрація у зв'язку	за	не	UA/7715/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	У ФОСФАТ	ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10		Київ		Київ	із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення умов зберігання; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина та діюча речовина); зміни в методах контролю ГЛЗ; зміни в розділі «Упаковка»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділу «Спосіб застосування та дози»; подача оновленого розділу «Видання виробництва лікарського засобу» обумовленого запуском асептичної дільниці та виведенням стадії стерилізації; зміна показника якості «Бактеріальні ендотоксини» на активну субстанцію дексаметазону натрію фосфат – приведення до вимог монографії Фармакопеї США	рецептом	підлягає	
18.	ЗАТРИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6x1 у	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в	за рецептом	не підлягає	UA/6635/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення лікарської форми та адреси виробника у відповідність до матеріалів виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", «Спосіб застосування» відповідно до референтного препарату			
19.	ЗАТРИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення лікарської форми та адреси виробника у відповідність до матеріалів виробника	-	не підлягає	UA/6636/01/02
20.	ЗАТРИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3x1 у блистерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення лікарської форми та адреси виробника у відповідність до матеріалів виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", «Спосіб застосування» відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/6635/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату			
21.	ЗАТРИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення лікарської форми та адреси виробника у відповідність до матеріалів виробника	-	не підлягає	UA/6636/01/01
22.	ЗОКСАН-Т3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10x1 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення МКЯ ГЛЗ до вимог діючого видання ВР та оригінальних документів фірми-виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування препарату відповідно до референтного)	за рецептом	не підлягає	UA/7369/01/01
23.	ЗОКСАН-Т3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення МКЯ ГЛЗ до вимог діючого видання ВР та оригінальних документів фірми-виробника	-	не підлягає	UA/7370/01/01
24.	ЕНДОМЕТРИН	таблетки вагінальні по 100 мг № 6, № 30 у контейнерах з аплікатором для	Феррінг Фармацевтікалз ЛТД	Ізраїль	Бен-Шимон Флоріс Лтд.	Ізраїль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника	за рецептом	не підлягає	UA/7764/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньовагінального введення у картонній коробці					готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007			
25.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері з механічним насосом та розпилювачем № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна, м. Харків	ТОВ "Мікрофарм"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (зміни у випробуванні "Мікробіологічна чистота" , внесені відповідно до вимог діючого видання ДФУ); реєстрація додаткової упаковки з новим графічним дизайном без зміни первинної; приведення інформації про діючу речовину у відповідність до документації виробника	без рецепта	підлягає	UA/5764/01/01
26.	ЛЕГАЛОН® SIL	порошок для розчину для інфузій по 350 мг у флаконах № 4	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за виробництво in bulk, наповнення та пакування: Вассербургер Арцнеіміттелверк ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Легалон SIL); уточнення адреси виробника; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/6747/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					БАГ Хеалс Кеа ГмбХ, Німеччина <i>Альтернативний виробник/вторинне пакування:</i> МАДАУС ГмбХ, Німеччина		засобу; введення альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування; введення додаткового виробника активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна форми або розмірів контейнера або закупорювального засобу; введення нового виробника; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; реєстрація додаткового розміру серії			
27.	ЛЮКСОТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника; від нового виробника); зміни терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки; стало: 5 років); вилучення виробничої дільниці; приведення назви виробника у відповідність	за рецептом	не підлягає	UA/6828/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до ліцензії та сертифікату GMP; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; уточнення написання назви діючої речовини в розділі «Склад» ; приведення назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007			
28.	ЛЮКСОТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника; від нового виробника); зміни терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки; стало: 5 років); вилучення виробничої дільниці; приведення назви виробника у відповідність до ліцензії та сертифікату GMP; зміна методу випробувань та специфікації готового	за рецептом	не підлягає	UA/6828/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; уточнення написання назви діючої речовини в розділі «Склад» ; приведення назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007			
29.	МЕЛОКСИКАМ	супозиторії ректальні по 0,015 г № 10 (5x2) у блистерах у пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського препарату; зміна назви лікарського засобу (було: Мелоксикам-ЛХ); зміна умов зберігання готового продукту; зміни специфікації та методик контролю лікарського засобу; внесення доповнень до тексту інструкції для медичного застосування (р. "Діти") відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/7390/01/01
30.	МЕЛОКСИКАМ	супозиторії ректальні по 0,015 г in bulk у	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	не підлягає	UA/7391/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах № 250 у ящику					посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського препарату; зміна назви лікарського засобу (було: Мелоксикам-ЛХ); зміна умов зберігання готового продукту; зміни специфікації та методик контролю лікарського засобу			
31.	НО-Х-ША®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 100 в пачці; № 5x1 у блістерах в пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна виробника діючої речовини у зв'язку з закінченням дії реєстраційного посвідчення в Україні; звуження критеріїв прийнятності та введення індивідуальної неідентифікованої домішки в показнику «Супровідні домішки» методів контролю якості лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/3611/03/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату			
32.	ОКСАЛІПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) або 50 мл (100 мг) у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника "Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед", Індія)	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/7653/01/01
33.	РАФАХОЛІН Ц	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1) у блістерах	Вроцлавське Підприємство Лікарських Трав «Гербаполь» АТ	Польща	Вроцлавське Підприємство Лікарських Трав «Гербаполь» АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті на «Екстракти» діючого	без рецепта	підлягає	UA/6770/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							видання ЄФ; приведення написання назви та адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), □иданного Держлікслужбою України; зміна коду АТС; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях та методах випробування активної субстанції			
34.	ТРАМАЛ® РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 10 у блістерах	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; уточнення умов зберігання; уточнення назви лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/5024/01/01
35.	ТРАМАЛ® РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг № 10 у блістерах	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; уточнення умов зберігання; уточнення назви лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/5024/01/02
36.	ТРАМАЛ® РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг № 10 у блістерах	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; уточнення умов зберігання; уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/5024/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарської форми			
37.	ФРІБРІС	сироп, 2,5 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з пластиковою мірною ложечкою	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мадрас Фармасьютікалс, Індія; ЕфДіСі Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна специфікації готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання до вимог Настанови з декларування умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу № 339 від 19.07.07	без рецепта	підлягає	UA/6853/02/01

Заст. начальника Управління лікарських засобів та медичної продукції – начальник відділу декларування цін на лікарські засоби

Я.Толкачова